

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

## **Б2.В.01.01.02(П) ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА, ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ (ПРОЕКТНО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ) ПРАКТИКА (ПРАКТИКА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА)**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Уполномоченное лицо по качеству

Формы обучения: очно-заочная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очно-заочная форма обучения – 2 года 3 месяца(-ев)

Объем: в зачетных единицах: 9 з.е.  
в академических часах: 324 ак.ч.

**Разработчики:**

Кандидат фармацевтических наук, доцент Шигарова Л. В.

Рабочая программа практики составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

**Согласование и утверждение**

| № | Подразделение или коллегиальный орган | Ответственное лицо   | ФИО                          | Виза        | Дата, протокол (при наличии) |
|---|---------------------------------------|--|------------------------------|-------------|------------------------------|
| 1 | Кафедра технологии лекарственных форм | Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП | Флисюк Елена Владимировна    | Рассмотрено | 18.06.2021, № 11             |
| 2 | Методическая комиссия факультета      | Председатель методической комиссии                               | Алексеева Галина Михайловна  | Согласовано | 29.06.2021, № 9              |
| 3 | Кафедра технологии лекарственных форм | Ответственный за образовательную программу                       | Шигарова Лариса Владимировна | Согласовано | 30.06.2021                   |

**Согласование и утверждение образовательной программы**

| № | Подразделение или коллегиальный орган      | Ответственное лицо                | ФИО                         | Виза        | Дата, протокол (при наличии) |
|---|--|-----------------------------------|-----------------------------|-------------|------------------------------|
| 1 | факультет промышленной технологии лекарств | Декан, руководитель подразделения | Марченко Алексей Леонидович | Согласовано | 30.06.2021, № 11             |

## **1. Перечень планируемых результатов обучения при прохождении практики, соотнесенных с планируемыми результатами освоения образовательной программы**

Данный вид практики направлен на формирование у обучающихся следующих компетенций:

ПК-П9 Способен организовывать, планировать и совершенствовать процессы фармацевтической системы качества производства лекарственных средств, включая совершенствование работы персонала подразделений по

ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность

*Владеть:*

ПК-П9.1/Нв4 Владеть навыком организации подготовки отчёта для анализа фармацевтической системы качества высшим руководством

ПК-П9.2 Осуществляет мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям, актуальному порядку обращения лекарственных средств, принципам надлежащей производственной практики

*Владеть:*

ПК-П9.2/Нв1 Владеть методологией организации аудитов процессов фармацевтической системы качества

ПК-П9.3 Согласовывает и утверждает документацию фармацевтической системы качества

*Владеть:*

ПК-П9.3/Нв1 Владеть принципами организации процесса по внутреннему документообороту

ПК-П10 Способен осуществлять контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве, в том числе осуществлять оценку документации фармацевтического предприятия для подтверждения соответствия серии лекарственного препарата требованиям регистрационного досье и надлежащим правилам производства

ПК-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества

*Владеть:*

ПК-П10.1/Нв3 Владеть принципами установления соответствия действий персонала актуальным требованиям

ПК-П10.3 Принимает решение о выпуске продукции в обращение

*Владеть:*

ПК-П10.3/Нв4 Владеть методологией подтверждения соответствия продукции установленным требованиям

## **2. Вид практики, способ и формы ее проведения**

Вид практики - Производственная практика.

Тип практики - Технологическая (проектно-технологическая) практика.

Форма проведения практики - Практическая подготовка.

Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

### 3. Место практики в структуре образовательной программы

Раздел основной образовательной программы "Практики" Б.2 является обязательным и представляет собой вид учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку обучающихся.

Практика базируется на знаниях, полученных при изучении предшествующих дисциплин и практик, указанных ниже.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
- ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
- Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
- ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
- Б1.О.08 Фармакогнозия;
- Б1.В.05 Фармакология;
- Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
- Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ.
- Б1.В.ДВ.05.01 Аналитическая химия;
- Б1.О.03 Биологическая химия;
- Б1.В.ДВ.03.01 Микробиология;
- Б1.В.02 Общая и неорганическая химия;
- Б1.В.ДВ.04.01 Органическая химия;
- Б1.В.ДВ.02.02 Патология;
- Б1.В.ДВ.01.01 Прикладная (медицинская и биологическая) физика;
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
- ФТД.В.02 Производство стерильных лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.03.02 Промышленная асептика;
- Б1.В.ДВ.05.02 Современные методы в аналитической химии;
- ФТД.В.01 Статистические методы на фармацевтическом предприятии;
- Б1.О.08 Фармакогнозия;
- Б1.В.05 Фармакология;
- Б1.О.06 Фармацевтическая технология и производство лекарственных форм;
- Б1.О.07 Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств;
- Б1.В.ДВ.01.02 Физика;
- Б1.В.ДВ.02.01 Физиология с основами анатомии;
- Б1.В.ДВ.04.02 Химия биологически активных веществ.

Приобретенные умения и опыт необходимы для освоения последующих дисциплин, практик предусмотренных учебным планом, указанных ниже.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

- Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;
- Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
- Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
- Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
- Б1.В.06 Токсикология.
- Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;
- Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;
- Б2.В.01.01.03(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по организации внутреннего обучения персонала по GMP);
- Б2.В.01.01.01(П) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (производственная практика);
- Б1.В.07 Система государственного контроля в сфере обращения лекарственных средств;
- Б1.В.08 Система обеспечения качества на фармацевтическом предприятии;
- Б1.В.06 Токсикология.

В процессе прохождения практики студент готовится к решению типов задач профессиональной деятельности, предусмотренных ФГОС ВО и учебным планом.

#### 4. Объем практики и ее продолжительность

Общий объем производственной практики составляет 9 зачетных единиц(-ы) продолжительностью 6 недель или 324 часа(-ов) для всех форм обучения.

#### 5. Содержание практики

| № п/п | Наименование раздела | Контролируемые ИДК | Вид контроля/ используемые оценочные средства |                  |
|-------|----------------------|--------------------|---|------------------|
|       |                      |                    | Текущий                                       | Пром. аттестация |

|          |   |   |                                    |                          |
|----------|---|---|------------------------------------|--------------------------|
| Раздел 1 | <p>Практическая реализация нормативных требований к обеспечению качества лекарственных средств - 322 час.</p> <p>Тема 1.1 Обеспечение функционирования фармацевтической системы качества - 322 час.</p> | <p>ПК-П9.1 Организует и контролирует работы по обеспечению функционирования фармацевтической системы качества лекарственных средств и оценивает ее эффективность</p> <p>ПК-П9.2 Осуществляет мониторинг соответствия фармацевтического производства установленным требованиям, актуальному порядку обращения лекарственных средств, принципам надлежащей производственной практики</p> <p>ПК-П9.3 Согласовывает и утверждает документацию фармацевтической системы качества</p> <p>ПК-П10.1 Осуществляет контроль соблюдения персоналом внутренних документов фармацевтической системы качества</p> <p>ПК-П10.3 Принимает решение о выпуске продукции в обращение</p> | Контроль ведения дневника практики | Дифференцированный зачет |
|----------|---|---|------------------------------------|--------------------------|

### 5.1. Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

#### ***Раздел 1. Практическая реализация нормативных требований к обеспечению качества лекарственных средств***

##### *Тема 1.1. Обеспечение функционирования фармацевтической системы качества*

Индивидуальные консультации по выполнению заданий на практику.

Выполнение заданий на практику:

1. Регламентировать порядок подготовки отчёта для анализа фармацевтической системы качества высшим руководством.
2. Составить программу самоинспекции или план проведения аудита поставщика.
3. Согласовать и подготовить к утверждению политику в области качества.
4. Составить чек-лист самоинспекции процесса фармацевтической системы качества для контроля соблюдения персоналом внутренних документов.
5. Составить внутренний документ, регламентирующий процедуру выпуска продукции на рынок обращения.

Оформление отчётных документов по практике.

Подготовка к промежуточной аттестации.

Текущий контроль (очно-заочная форма обучения)

|  |
|--|
| Вид (форма) контроля, оценочное средство |
| Контроль ведения дневника практики       |

### 6. Формы отчетности по практике

- Дневник практики

- График прохождения практики
- Отчет о прохождении производственной практики
- Лист исполнения индивидуального задания на практику
- Отзыв организации о производственной практике студента
- Отзыв руководителя практики от ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

## **7. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение практики**

### **7.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы**

#### *Основная литература*

1. Степанов А. М. Основы обеспечения качества [Электронный ресурс]: - Белгород: Белгородский государственный технологический университет им. В.Г. Шухова, ЭБС АСВ, 2017. - 84 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/92279.html>
2. Азембаев А. А., Демидова З. Н. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Алматы: Нур-Принт, 2015. - 49 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/69186.html>

#### *Дополнительная литература*

1. Эвич Н. И., Чекрышкина Л. А. Лекарственные средства: обеспечение качества, эффективности и безопасности [Электронный ресурс]: - Пермь: ПГФА Росздрава, 2009. - 324 с.
2. Зекунов А. Г., Иванов В. Н. Обеспечение функционирования системы менеджмента качества [Электронный ресурс]: - Москва: Академия стандартизации, метрологии и сертификации, 2012. - 176 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/44262.html>
3. Гэд Ш.К. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Электронный ресурс]: - СПб.: Профессия, 2013. - 960 с.

### **7.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся**

#### *Профессиональные базы данных*

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

#### *Ресурсы «Интернет»*

1. [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

### **7.3. Информационные технологии, программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при проведении практики**

Для обеспечения реализации практики используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

*Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

*Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

#### **7.4. Описание материально-технической базы, необходимой для проведения практики**

Для обеспечения реализации практики используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

### **8. Методические указания по прохождению практики**

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций в рамках контактной работы с преподавателем применяются информационно-коммуникационные технологии.

Информирование <http://mftv.pharminnotech.com/> <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3369>

Консультирование <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3369>



Контроль <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3369>

Размещение учебных материалов <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3369>

Адрес(а) электронной почты руководителя(ей) практики сообщается обучающимся на организационном собрании.

Учебно-методическое обеспечение:

Шигарова Л.В. Производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика (практика по обеспечению качества) : электронный учебно-методический комплекс / Л.В.Шигарова; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3369>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

***Описание особенностей прохождения практики лицами с ОВЗ и инвалидами***

Маломобильным обучающимся обеспечивается рабочее место с доступом к учебному оборудованию и учебным ресурсам, необходимым для выполнения задания на практику.